

REGULAMENTUL (UE) 2019/698 AL COMISIEI**din 30 aprilie 2019****de modificare a anexelor III și V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice ⁽¹⁾, în special articolul 31 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Substanța 1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă, căreia i s-a atribuit denumirea climbazol în conformitate cu Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice (INCI), este în prezent autorizată pentru a fi utilizată drept conservant în produsele cosmetice într-o concentrație maximă de 0,5 % în preparatele gata de utilizare. Ea este enumerată la rubrica 32 din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, climbazolul poate fi inclus, de asemenea, în produsele cosmetice destinate unei alte utilizări decât cea de conservant, doar în limitele de concentrație prevăzute la rubrica 32 din anexa V.
- (2) În cadrul reuniunii sale plene din 21-22 iunie 2018, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), într-un addendum la avizele sale anterioare privind climbazolul ⁽²⁾, a concluzionat că, în cadrul unui scenariu de expunere agregată, climbazolul este sigur atunci când este utilizat drept conservant în cremele pentru față, loțiunile capilare și produsele pentru îngrijirea picioarelor într-o concentrație maximă de 0,2 % și în cazul în care este utilizat drept conservant în șampoanele care se îndepărtează prin clătire într-o concentrație maximă de 0,5 %.
- (3) CSSC a concluzionat, de asemenea că, în cadrul unui scenariu de expunere agregată, climbazolul este sigur atunci când este utilizat ca agent antimătăreață în șampoanele care se îndepărtează prin clătire într-o concentrație maximă de 2 %.
- (4) Având în vedere addendumul, există un risc potențial pentru sănătatea umană care rezultă din utilizarea climbazolului în calitate de conservant sau în alt rol decât cel de conservant în concentrația maximă de 0,5 % permisă în prezent în toate produsele cosmetice. Prin urmare, utilizarea climbazolului drept conservant ar trebui să fie permisă doar în cremele pentru față, loțiunile capilare, produsele pentru îngrijirea picioarelor și șampoanele care se îndepărtează prin clătire. Concentrația maximă ar trebui să fie de 0,2 % în cremele pentru față, loțiunile capilare și produsele pentru îngrijirea picioarelor și de 0,5 % în șampoanele care se îndepărtează prin clătire.
- (5) Utilizarea climbazolului în alt rol decât cel de conservant ar trebui să fie limitată la șampoanele care se îndepărtează prin clătire atunci când substanța este utilizată ca agent antimătăreață. Pentru o astfel de utilizare, concentrația maximă ar trebui să fie de 2 %.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 ar trebui modificat în consecință.
- (7) Industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la noile cerințe prin introducerea modificărilor necesare la formulările produselor sale pentru a se asigura că numai produsele care respectă noile cerințe sunt introduse pe piață. De asemenea, industriei ar trebui să i se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a retrage de pe piață produsele care nu sunt conforme cu noile cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse cosmetice,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 342, 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ Addendum la avizele științifice privind climbazolul (P64) ref. SCCS/1506/13 și SCCS/1590/17, versiune finală adoptată la 21-22 iunie 2018, SCCS/1600/18.

Articolul 2

În anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, rubrica 32 se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa II la prezentul Regulament.

Articolul 3

(1) Începând de la 27 noiembrie 2019, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă destinate a fi utilizate în alt scop decât cel de conservant și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

Începând de la 27 februarie 2020, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă destinate a fi utilizate în alt scop decât cel de conservant și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

(2) Începând de la 27 noiembrie 2019, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă destinate a fi utilizate drept conservant și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se introduc pe piața Uniunii.

Începând de la 27 februarie 2020, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă destinate a fi utilizate drept conservant și care nu respectă restricțiile prevăzute în prezentul regulament nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2 se aplică de la 27 noiembrie 2019.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 aprilie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

În anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se adaugă următoarea rubrică:

Nr. crt.	Identificarea substanței				Restricții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„310	1-(4-clorfenoxi)1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă (*)	Climbazol	38083-17-9	253-775-4	Șampon antimătreață care se îndepărtează prin clătire (**)	2,0 % (**)	În alte scopuri decât pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produs. Acest scop trebuie să reiasă clar din prezentarea produsului (**).	

(*) Pentru utilizare drept conservant, a se vedea anexa V, rubrica nr. 32.

(**) Începând de la 27 noiembrie 2019, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă și care nu respectă restricțiile respective nu se introduc pe piața Uniunii.

Începând de la 27 februarie 2020, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă și care nu respectă restricțiile respective nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”

ANEXA II

Nr. crt.	Identificarea substanței				Condiții			Formularea de condiții de utilizare și avertismente
	Denumirea chimică/INN	Denumirea comună din glosarul ingredientelor	Numărul CAS	Numărul CE	Tipul de produs, părțile corpului	Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare	Altele	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„32	1-(4-clorfenoxi)-1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă (*)	Climbazol	38083-17-9	253-775-4	(a) Loțiuni capilare (**) (b) Creme pentru față (**) (c) Produse pentru îngrijirea picioarelor (**) (d) Șampoane care se înlătură prin clătire (**)	(a) 0,2 % (**) (b) 0,2 % (**) (c) 0,2 % (**) (d) 0,5 % (**)		

(*) Pentru alte utilizări decât cea de conservant, a se vedea rubrica 310 din anexa III.

(**) Începând de la 27 noiembrie 2019, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă și care nu respectă restricțiile respective nu se introduc pe piața Uniunii.

Începând de la 27 februarie 2020, produsele cosmetice care conțin 1-(4-clorfenoxi)1-(imidazol-1-il)-3,3-dimetilbutan-2-onă și care nu respectă restricțiile respective nu se pun la dispoziție pe piața Uniunii.”